

TITOLO **REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO
SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO DEL DIPARTIMENTO
LABORATORI DI PROVA (CSA DL)**

SIGLA **RG-04-DL**

REVISIONE **07**

DATA **05-04-2022**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

IL DIRETTORE GENERALE

ENTRATA IN VIGORE

06-04-2022

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. RIFERIMENTI.....	3
2.1. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
2.2. DOCUMENTI INTERNI	3
2.3. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI	3
3. IMPEGNO ALLA INDIPENDENZA, IMPARZIALITA' E RISERVATEZZA	4
4. COMPETENZE, CONOSCENZE E FORMAZIONE DEI COMPONENTI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO.....	4
5. COMPITI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO	5
6. CONVOCAZIONE DELLA RIUNIONE	6
7. REGOLE DI DELIBERA	8
8. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO ALLE DELIBERE DEL COMITATO SETTORIALE	9
9. SVOLGIMENTO DELLA RIUNIONE.....	9
9.1. PRIMO ACCREDITAMENTO E RINNOVO	10
9.2. SORVEGLIANZA	11
9.3. ESTENSIONE.....	11
9.4. CAB MULTISITO.....	12
10. SORVEGLIANZA SULL'OPERATO DEGLI ISPETTORI E DELLA DIREZIONE	12

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce le responsabilità, i criteri e le modalità operative per le attività del Comitato Settoriale di Accreditamento (CSA DL) del Dipartimento Laboratori di Prova.

Suddetto Comitato Settoriale di Accreditamento è preposto a deliberare in merito all'Accreditamento di:

- Laboratori di Prova: norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- Laboratori Medici: norma UNI EN ISO 15189 e UNI EN ISO 22870 per POCT;
- Proficiency Testing Providers: norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

2. RIFERIMENTI

2.1. RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011 "Requisiti generali per gli Organismi di Accreditamento che accreditano Organismi di valutazione della conformità";

2.2. DOCUMENTI INTERNI

- ST-00 Statuto di ACCREDIA;
- ST-01 Regolamento Generale di applicazione dello Statuto;
- MQ Manuale Qualità;
- RG-04 Regolamento di Funzionamento del Comitato di Accreditamento;
- RG-04-01 "Regolamento di Funzionamento dei SottoComitati Settoriali di Accreditamento";
- Regolamenti Generali e Tecnici per l'accREDITamento dei CAB afferenti al Dipartimento Laboratori di Prova, specifici per i diversi schemi.

Tutti i documenti sopra citati si intendono nella revisione vigente.

2.3. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

Le abbreviazioni utilizzate nel presente documento sono le seguenti:

CSA DL: Comitato Settoriale di Accreditamento del Dipartimento Laboratori di Prova;

DDL: Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova;

ST CSA: Segreteria Comitato Settoriale di Accreditamento;

dRSG: Referente Sistema di Gestione del Dipartimento;

CAB: Conformity Assessment Body (Organismo di valutazione della conformità): ai fini del presente Regolamento, si intendono Laboratori di Prova, Laboratori medici e Organizzatori di prove valutative interlaboratorio.

3. IMPEGNO ALLA INDIPENDENZA, IMPARZIALITA' E RISERVATEZZA

I Componenti del Comitato Settoriale di Accreditamento e gli Esperti Tecnici soddisfano i requisiti previsti dal Manuale Qualità ACCREDIA ed all'atto dell'accettazione dell'incarico firmano una dichiarazione di riservatezza, indipendenza e imparzialità.

I Componenti e gli Esperti dei Comitati devono dichiarare, a pena di decadenza, di non aver riportato condanne passate in giudicato per reati relativi al Codice Antimafia, al Codice Anticorruzione, al Codice del Consumo, al Codice degli Appalti, al Codice dell'Ambiente o sanzioni per inchieste instauratesi presso Autorità indipendenti (quali Agcm, Ag-com, Anac, o altre Autorità assimilabili).

Tutti i Componenti e gli Esperti i del Comitato CSA DL devono inoltre fornire evidenza scritta dell'accettazione del Codice Etico e di condotta ACCREDIA, mediante sottoscrizione dello stesso.

L'incarico di Componente del CSA è incompatibile con i ruoli di:

- Componente del Comitato di Indirizzo e Garanzia di ACCREDIA.
- Ispettore ACCREDIA;
- proprietari o soci dei Soggetti accreditati o accreditandi, persone che rivestono un ruolo operativo, dirigenziale o di rappresentanza negli stessi, persone che appartengano, a qualunque titolo, alle Associazioni di rappresentanza dei Soggetti accreditati o accreditandi (es. amministratore, dipendente o collaboratore di soggetti accreditati o accreditandi, o loro Associazioni).
- componente di Organo deliberante e del Comitato o Meccanismo per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI) di Organismo di Valutazione della Conformità accreditato da ACCREDIA o comunque operante nei settori coperti da accreditamento ACCREDIA (es. laboratori, certificazioni di sistemi di gestione, prodotti, persone, ispezioni, verifica).
- personale dipendente dell'Ente.

I Componenti del CSA non possono partecipare ad alcuna decisione relativa a Soggetti con cui abbiano avuto rapporti, in qualità di amministratori, dipendenti, consulenti o valutatori, negli ultimi tre anni, ovvero quando abbiano effettuato, nei riguardi dei Soggetti in esame, attività di valutazione ai fini dell'accreditamento.

4. COMPETENZE, CONOSCENZE E FORMAZIONE DEI COMPONENTI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO

In applicazione di quanto previsto dal Regolamento Generale di Applicazione dello Statuto di ACCREDIA, la composizione del Comitato deve garantire per ogni singolo Componente una conoscenza relativa:

- a) ai requisiti normativi applicabili alle attività degli Enti di Accreditamento (Reg. 765/2008, Decisione n. 768/2008, ISO/IEC 17011 e ogni ulteriore documento obbligatorio emesso dallo Stato o da EA/IAF/ILAC/ISO con riferimento agli Enti di Accreditamento);
- b) alle regole e ai processi di accreditamento (es. Regolamenti di accreditamento, Procedure, Documenti Tecnici, ecc..);

- c) ai singoli documenti normativi di accreditamento (es. norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, 17043, UNI EN ISO 15189, ecc.) e ai requisiti degli schemi di valutazione della conformità;
- d) alle tecniche di valutazione e ai principi generali e metodologie relative ai sistemi di gestione, nonché dei principi di valutazione basati sul rischio (risk based assessment);
- e) ai requisiti regolatori applicabili alle attività di valutazione della conformità.

In relazione alle conoscenze sopra riportate, ACCREDIA DL, tramite DDL, dRSG e ST-CSA, sia in fase di insediamento del CSA DL, sia in fase di inserimento di nuovi Componenti nominati dal Consiglio Direttivo, provvede ad erogare specifica formazione sulle tematiche sopra riportate.

Ciascun Componente del CSA DL, dovrà dimostrare competenza nel saper comprendere e valutare gli esiti delle verifiche effettuate, inclusi i rilievi e le raccomandazioni del gruppo di valutazione. Per quanto riguarda la verifica di tale competenza, ACCREDIA DL procederà ad illustrare la documentazione di supporto alle delibere del CSA DL (si veda §7), con esempi applicativi e, al termine di tale attività, provvederà a verificare l'efficacia della formazione attraverso test o discussione di casi specifici.

Ulteriori dettagli relativi alla formazione dei Componenti del CSA DL sono riportati nelle istruzioni operative interne.

5. COMPITI DEL COMITATO SETTORIALE DI ACCREDITAMENTO

Il Comitato svolge i seguenti compiti:

- decide in merito alla conformità dei CAB ai requisiti per la concessione, il mantenimento, l'estensione, il rinnovo e la proroga dell'accREDITAMENTO;
- decide in merito alla concessione e al rinnovo del riconoscimento di CAB accREDITATI da altri Enti di AccredITAMENTO Firmatari degli accordi EA MLA;
- decide in merito alla sospensione, alla riduzione, alla revoca dell'accREDITAMENTO e al ripristino dell'accREDITAMENTO a seguito della sospensione¹, o autosospensione².

Ciascun Componente del CSA DL, e se del caso anche il Presidente, assume il ruolo di Relatore nel proprio settore di competenza specifica, con la funzione di supportare DDL nella gestione della procedura di accREDITAMENTO/rinnovo, sorveglianza ed estensione.

Al fine di garantire flessibilità ed assicurare le necessarie competenze, il CSA DL può essere integrato, per le attività istruttorie su specifiche pratiche, con Esperti Tecnici, che partecipano alle riunioni fornendo un parere tecnico per la delibera.

¹ Nei casi di particolare urgenza e criticità, la sospensione di una o più prove/prove valutative/esami, sentito il Relatore competente, può essere disposta da parte di DDL, che ne dà informativa al CSA DL, nella prima riunione utile. La sospensione dell'accREDITAMENTO per insolvenza contrattuale è disposta d'ufficio dalla Direzione Generale di ACCREDIA e non viene sottoposta al CSA DL.

² Nel caso dell'autosospensione e qualora non siano necessarie attività di verifica, il provvedimento di ripristino dell'accREDITAMENTO viene adottato Direttore di Dipartimento, che ne dà informativa al primo Comitato Settoriale di pertinenza.

DDL assegna le pratiche di accreditamento al membro competente del CSA DL, designandolo come Relatore, tenendo conto della tipologia di prove/prove valutative/esami e del numero di pratiche di cui lo stesso è già incaricato; nei casi particolari in cui sono richieste più competenze, DDL può assegnare la stessa pratica a due o più Componenti del CSA DL, uno dei quali assume la funzione di Relatore e gli altri di Co-Relatore.

Nel caso siano necessarie competenze specifiche, DDL può incaricare, al posto di un Relatore/Co-Relatore, un Esperto Tecnico.

La distribuzione delle pratiche fra i Componenti del CSA DL può essere variata in caso di sostituzione o inserimento di nuovi membri nel Comitato, o per migliorare l'operatività nell'ambito del CSA DL.

Qualora il Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico così individuato ritenga di non poter assumere l'incarico, sia in quanto non competente nel settore delle prove/prove valutative/esami richieste dal CAB in accreditamento, sia perché abbia avuto in passato, con il CAB, rapporti professionali, che ne possano pregiudicare l'imparzialità e l'indipendenza, in base a quanto previsto dall'art. 18 dello Statuto di ACCREDIA, ne dà comunicazione a DDL, che provvederà ad assegnare l'incarico ad un altro Componente.

6. CONVOCAZIONE DELLA RIUNIONE

Le riunioni del Comitato sono generalmente mensili, il calendario annuale viene concordato con i Componenti del CSA DL nelle ultime riunioni dell'anno precedente.

Le convocazioni, con il relativo ordine del giorno, sono predisposte da DDL, d'intesa con il Presidente del Comitato, e inviate da ST-CSA ai Componenti del CSA DL e agli Esperti convocati. Sull'avviso di convocazione devono essere specificati: la data, l'ora, il luogo della riunione, o la piattaforma di collegamento nel caso in cui si svolga in videoconferenza.

Le riunioni del CSA DL sono presiedute dal Presidente del Comitato. In caso di assenza o impedimento del Presidente, la riunione è presieduta da un Componente designato dal Comitato per l'occasione.

Nella predisposizione dell'Ordine del Giorno, sarà cura di DDL, di concerto con i Funzionari Tecnici, evidenziare:

- i componenti del CSA DL che assumono il ruolo di Relatore/Co-Relatore, incaricati di presentare ai colleghi gli elementi salienti di ciascuna pratica di accreditamento a loro assegnata;
- eventuali Esperti Tecnici, convocati nel caso siano presenti pratiche che richiedono competenze specialistiche relative a settori merceologici o campi tecnologici e disciplinari particolari, che parteciperanno al CSA DL al fine di fornire un parere tecnico per la delibera.

L'Ordine del Giorno (OdG) elenca tutte le pratiche di accreditamento oggetto di deliberazione, nonché gli altri argomenti sui quali il CSA DL è chiamato a deliberare o esprimere valutazioni in base ai compiti ad esso attribuiti dalle norme statutarie e regolamentari. L'OdG può altresì prevedere comunicazioni ai Componenti e agli Esperti del CSA DL da parte del Presidente del Comitato stesso e/o del Direttore Generale e/o di DDL. L'indice tipo esemplificativo dell'OdG, è il seguente:

1. Costatazione della validità della riunione;
2. Approvazione dell'Ordine del Giorno;
3. Approvazione del Verbale della riunione precedente;
4. Comunicazioni;
5. Apertura della procedura di Accreditamento e nomina dei Relatori/Co-Relatori/Esperti Tecnici;
6. Delibera accreditamenti;
7. Delibera rinnovi accreditamento;
8. Delibera mantenimenti ed estensioni accreditamento;
9. Delibera in materia di chiusura delle pratiche, delle revoche, delle riduzioni, delle rinunce e delle sospensioni dell'accREDITamento;
10. Delibera in materia di annullamento delle sospensioni dell'AccREDITamento;
11. Delibera in materia di trasferimento di titolarità dell'accREDITamento;
12. Approvazione piani di campionamento dei CAB multisito;
13. Certificati con proroga di validità;
14. Varie ed eventuali;
15. Conferma della data della prossima riunione.

Alle riunioni del Comitato possono partecipare, senza diritto di voto:

- il Direttore Generale di ACCREDIA;
- DDL, che svolge il compito di Segretario del Comitato, con possibilità di delega a Funzionari Tecnici;
- i Funzionari Tecnici incaricati dell'organizzazione della riunione del CSA DL che si occupano anche della verbalizzazione;
- i Funzionari Tecnici del Dipartimento, per fornire ulteriori elementi valutativi sull'iter seguito dai CAB.
- il Responsabile del Sistema di Gestione.

Alle riunioni del Comitato vengono invitati, senza diritto di voto, i Presidenti dei SottoComitati Settoriali di AccREDITamento, ove costituiti.

Le riunioni si possono tenere in presenza, in videoconferenza o in modalità mista. In questi ultimi due casi, la verifica delle presenze avviene per mezzo di videocamera, o comunque nei modi consentiti dalla Legge. Se in presenza, le riunioni si svolgono generalmente a Roma, presso la sede del Dipartimento.

In casi particolari qualora la consultazione abbia lo scopo di formulare una deliberazione, che per ragioni di urgenza va assunta rapidamente (es. ripristino dell'accreditamento a seguito sospensione/autosospensione, proroghe di scadenza dei certificati di accreditamento, transizioni a nuove norme di accreditamento, ecc..) DDL, sentito il Presidente del CSA DL, può procedere alla consultazione dei Componenti e degli Esperti del CSA DL a mezzo e-mail.

In tale evenienza DDL deve:

1. illustrare compiutamente il caso;
2. fissare una scadenza per le risposte da ottenere da parte dei Componenti;
3. rendere disponibile, nell'area riservata, con un preavviso non inferiore a 3 giorni solari, rispetto alla scadenza di cui al punto precedente, tutta la documentazione eventualmente necessaria per la compiuta informazione dei membri;
4. evidenziare l'eventuale necessità di intervento di Esperti Tecnici;
5. formulare, d'intesa col presidente del CSA, una proposta di delibera, rispetto alla quale i Componenti devono esprimersi in modo chiaro (eventuali astensioni o mancate risposte entro i termini indicati, rispetto alla proposta, non verranno conteggiate ai fini del raggiungimento della maggioranza richiesta);
6. provvedere a redigere un verbale, che verrà sottoscritto dal Presidente del CSA DL, allegando tutte le mail in entrata ed in uscita inerenti la delibera. La data di delibera coinciderà con la data di scadenza fissata per le risposte da parte dei Componenti (punto 2).

In caso di discussione di casi critici per l'adozione di provvedimenti sanzionatori di sospensione, riduzione e revoca dell'accreditamento DDL, sentito il Presidente del CSA DL, può procedere a convocare una riunione straordinaria del CSA DL.

7. REGOLE DI DELIBERA

Le riunioni del CSA DL sono regolarmente costituite con la presenza di almeno la metà dei Componenti e non è ammessa delega. La presenza degli Esperti Tecnici non viene conteggiata ai fini della verifica del numero legale.

La competenza è garantita dall'insieme dei Componenti che prendono le decisioni, dei Componenti assenti che possono inoltrare memorie scritte, di cui viene data lettura in riunione, e degli Esperti.

Le decisioni assunte dal CSA DL sono valide quando vengono approvate da almeno i due terzi dei presenti.

Le decisioni devono essere verbalizzate complete delle motivazioni generali e di dettaglio.

Le decisioni del Comitato sono verbalizzate a cura del Segretario. Le singole delibere vengono assunte seduta stante.

Le decisioni sono comunicate da ST CSA **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** al Responsabile Ufficio Informatico e ai Funzionari Tecnici per l'aggiornamento nel sistema informativo aziendale delle pratiche di accreditamento relative ai CAB, all'Ufficio Comunicazione per la pubblicazione e all'Amministrazione di ACCREDIA, per gli adempimenti formali, l'emissione delle fatture e dei documenti economici.

8. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO ALLE DELIBERE DEL COMITATO SETTORIALE

Il Dipartimento mette a disposizione del CSA DL la documentazione contenente le informazioni relative ai CAB valutati e alle risultanze delle attività di verifica, al fine di permettere una adeguata valutazione della procedura di accreditamento, nei termini di dimostrare la competenza dei CAB e la conformità dei loro sistemi alle norme e ai requisiti di accreditamento applicabili.

Come previsto dalle procedure applicabili del Dipartimento, la documentazione di supporto alle delibere in materia di accreditamenti, rinnovi ed estensioni, presentata al Comitato, è costituita dall'apposito "Rapporto di Valutazione", predisposto dal Funzionario Tecnico, verificato da ST-CSA e approvato da DDL e dalle check-list compilate dal team ispettivo durante la visita di valutazione.

Il Rapporto di Valutazione (RV) contiene la sintesi dello sviluppo della pratica, con la proposta di DDL, la presentazione del piano gestione rilievi attuato o proposto dal Soggetto valutato ed i Rapporti di Verifica redatti dai Responsabili dei Gruppi di Verifica Ispettiva (RGVI).

La documentazione di supporto (a corollario) ad eventuali casi critici e/o proposte di adozione di provvedimenti sanzionatori (riduzioni, sospensioni, revoche di accreditamento), nonché quelle relative ad altri adempimenti specifici (es. ripristino dell'accredimento, trasferimento titolarità dell'accredimento, ecc..), possono essere contenute all'interno delle singole pratiche e formare oggetto di apposita comunicazione che viene illustrata direttamente in riunione a cura di DDL.

Sono oggetto di apposita comunicazione da parte di DDL/dRSG/ST-CSA anche l'avvio di nuovi schemi di accreditamento/schemi di valutazione della conformità e l'aggiornamento dei Regolamenti Generali e Tecnici di accreditamento.

Di norma almeno **7 giorni solari** prima della riunione, la documentazione di supporto alle delibere viene pubblicata da ST-CSA in un'apposita area riservata del sito intranet di ACCREDIA, per l'esame da parte dei Componenti e degli Esperti del CSA DL e, in particolare, dei Relatori designati. In tale area viene anche pubblicata la bozza definitiva del verbale delle riunioni precedenti.

9. SVOLGIMENTO DELLA RIUNIONE

Nei casi in cui DDL o i Componenti del Comitato Settoriale intendano proporre integrazioni o modifiche all'Ordine del Giorno, devono motivare e comunicare tale richiesta all'inizio della riunione, in corrispondenza del punto "Approvazione dell'Ordine del Giorno". Il Comitato deciderà al momento se approvare la modifica all'OdG, ovvero se rimandare la discussione relativa agli argomenti non previsti alla successiva riunione del Comitato stesso.

Durante la riunione il Relatore e/o gli eventuali Co-Relatori/Esperti Tecnici illustrano agli altri Componenti gli elementi salienti di ciascuna pratica di accreditamento, ed in particolare una sintesi della tipologia e della criticità dei rilievi formulati dagli ispettori nel corso della visita, evidenziando il parere formulato dalla Direzione e quello da lui espresso.

L'eventuale Co-Relatore interviene con il proprio giudizio autonomamente, per le sole aree di sua competenza.

I Relatori/Co-Relatori/Esperti Tecnici incaricati che, per motivi di causa maggiore, non possono intervenire direttamente alla riunione del Comitato, trasmettono preventivamente per iscritto il proprio parere a ST-CSA. DDL provvederà alla presentazione della pratica in oggetto, secondo quanto indicato dal Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico assente.

I Componenti del CSA DL, sulla base delle evidenze emerse e del numero e della criticità delle non conformità, delle azioni correttive proposte dal CAB, dei commenti del Gruppo di Valutazione e dei pareri di DDL e del Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico, dopo discussione ed eventuali approfondimenti forniti da DDL e, ove necessario, dal Rappresentante della Direzione di Dipartimento che ha partecipato alla visita o dal funzionario tecnico di riferimento, esprimono il loro giudizio sulla conformità del CAB ai requisiti per l'accREDITAMENTO.

Se il CAB viene giudicato conforme, il CSA DL delibera a favore dell'accREDITAMENTO.

Il CSA DL, ove ritenesse il CAB non accREDITABILE, dà mandato a DDL di dare corso ad azioni successive, ad esempio visita supplementare, provvedimenti sanzionatori o valutazione di ulteriore documentazione, il cui esito potrà essere oggetto di verifica da parte del team ispettivo e, se richiesto, del CSA DL. Nel caso specifico di visita supplementare, le risultanze devono essere necessariamente sottoposte alla valutazione del CSA DL.

In caso di particolare urgenza, il CSA DL può delegare il Relatore all'esame delle risultanze delle azioni successive e, in caso di valutazione positiva, il Presidente del CSA DL per la delibera a favore dell'accREDITAMENTO.

Qualora uno dei Componenti il Comitato abbia avuto in passato, con il CAB in accREDITAMENTO, rapporti professionali che ne possano pregiudicare l'imparzialità e l'indipendenza, in base a quanto previsto dall'art. 18 dello Statuto di ACCREDIA, ne dà comunicazione al CSA DL, il quale decide se può partecipare alle votazioni ad esso inerenti.

9.1. PRIMO ACCREDITAMENTO E RINNOVO

Dopo la visita di valutazione relativa ad un processo di accREDITAMENTO o riaccREDITAMENTO, ST-CSA mette a disposizione del Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico la documentazione contenente le seguenti informazioni relative alle risultanze della visita:

- scheda informativa del CAB;
- elenco delle prove/prove valutative/esami richiesti in accREDITAMENTO;
- parere di DDL in merito all'accREDITABILITÀ del CAB, eventualmente subordinata a precise disposizioni;
- giudizio sintetico del Gruppo di Valutazione sul CAB e sulla visita di valutazione;
- proposte del Gruppo di Valutazione in merito alla prosecuzione dell'iter;
- giudizio sintetico su prove/prove valutative/esami campionati;

- rilievi effettuati dagli ispettori durante la visita, completi del relativo piano di gestione proposto dal CAB;
- eventuali riserve formulate dal CAB e relative risposte date da ACCREDIA;
- eventuale valutazione delle evidenze di attuazione di correzioni/azioni correttive approvate dagli ispettori;
- lista di riscontro compilata dagli ispettori;
- copia dei rapporti di prova/prove valutative/report/ emessi dal CAB contenenti i risultati delle prove/prove valutative/esami campionati.

Il Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico, presa visione della documentazione ricevuta, e del parere di DDL esprime un suo parere fornendo eventualmente proprie indicazioni in merito.

Il Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico può prendere contatto per chiarimenti con il Funzionario Tecnico competente e, se del caso, richiedere informazioni aggiuntive.

9.2. SORVEGLIANZA

Dopo la visita di valutazione relativa ad un processo di sorveglianza, ST-CSA mette a disposizione del Relatore/Co-Relatore/Esperto Tecnico, nell'apposita area riservata del sito web, la documentazione contenente le risultanze della visita ed iscrive i CAB all'OdG della prima riunione utile del CSA DL.

Se a seguito dell'analisi delle risultanze della visita di sorveglianza, DDL si esprime favorevolmente circa il mantenimento dell'accreditamento, e il parere del Relatore/Co-Relatore, coincide con quello positivo della Direzione, ed anche le azioni conseguenti proposte siano condivise, il CAB non sarà oggetto di discussione da parte del CSA DL, salvo richiesta del Relatore/Co-Relatore di discutere alcuni aspetti o rilievi di carattere particolare. Il Comitato potrà decidere di confermare le conclusioni o procedere comunque all'esame della pratica.

Ove la valutazione o le azioni proposte da DDL e dal Relatore/Co-Relatore fossero difformi, le risultanze della valutazione del CAB saranno discusse dal CSA DL.

Nel caso la pratica sia assegnata ad un Esperto Tecnico le risultanze della valutazione del CAB saranno discusse dal CSA DL e il parere dell'Esperto tecnico sarà controfirmato dal Presidente del CSA DL.

9.3. ESTENSIONE

Nel caso in cui l'estensione interessi un nuovo settore tecnico non di competenza del Relatore incaricato, DDL individua il componente del Comitato che in qualità di Co-Relatore dovrà coadiuvare il Relatore per lo svolgimento di tutte le azioni di competenza.

Per quanto riguarda l'approvazione dell'estensione da parte del Relatore/Co-Relatore e del CSA DL, si procede come previsto nel caso della sorveglianza. Qualora l'estensione riguardi prove/prove valutative/esami di competenza del solo Co-relatore, il Relatore viene informato, ma la pratica di estensione sarà presentata al CSA DL direttamente dal Co-Relatore stesso.

L'estensione "d'ufficio" dell'accreditamento di una o più prove/prove valutative/esami, può essere concessa, su richiesta del CAB, quando sussistano le seguenti condizioni: siano già state accreditate prove/prove valutative/esami condotti con la stessa tecnica, su matrice simile, per misurandi differenti; sussista parere favorevole dell'ispettore tecnico incaricato della visita, di DDL e del Relatore o dell'eventuale Co-Relatore, se l'estensione non riguarda prove/prove valutative/esami di competenza del Relatore. La pratica di estensione d'ufficio sarà allegata al primo Rapporto di Valutazione del CAB presentato al CSA DL (es, sorveglianza/rinnovo), che, in tal modo, ne sarà informato.

Nel caso la pratica sia assegnata ad un Esperto Tecnico le risultanze della valutazione del CAB saranno discusse nella prima riunione utile del CSA DL, per la delibera.

9.4. CAB MULTISITO

Il CSA DL delibera sul piano di campionamento delle sedi proposto da DDL, redatto in base ai criteri riportati nel documento RG-02-01.

Il CSA DL può, in concomitanza dell'approvazione della sorveglianza, revisionare il piano di campionamento sedi nei casi previsti dal documento RG-02-01.

10. SORVEGLIANZA SULL'OPERATO DEGLI ISPETTORI E DELLA DIREZIONE

In occasione dell'esame delle pratiche i Componenti del CSA DL verificano e valutano il processo di valutazione in merito a: estensione delle verifiche effettuate; chiarezza e completezza delle registrazioni riportate sulla lista di riscontro dagli ispettori; chiarezza e pertinenza dei rilievi formulati dagli ispettori e delle eventuali modifiche apportate da DDL/VDDL alla classificazione dei rilievi e alle eventuali richieste di revisione del piano gestione rilievi proposto dal CAB.

A seguito di tali valutazioni, in occasione della discussione delle pratiche, possono formulare eventuali indirizzi da trasmettere alla Struttura di ACCREDIA, agli Ispettori e/o al CAB.